

Informações de Acompanhamento ASI20-02.B.OUS Janeiro, 2021

Analizador Atellica® IM 1300
Analizador Atellica® IM 1600

Comunicação de Acompanhamento para:

A mostra Insuficiente Pode Não Ser Detectada nos Recipientes de Amostra Selecionados

Na versão A (ASI20-02.A.OUS) deste Aviso de Segurança Urgente (UFSN), você foi informado sobre este problema que pode ocorrer ao usar qualquer um dos recipientes de amostra listados na Tabela 2. Os produtos afetados estão listados abaixo na Tabela 1.

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Atellica® Solution Produto(s) Afetado(s):

Produto	Número do Material Siemens (SMN)
Analizador Atellica IM 1300	11066001
Analizador Atellica IM 1600	11066000

Motivo da Correção

O objetivo deste acompanhamento é comunicar informações atualizadas sobre onde se encontram as informações sobre os requisitos de volume da amostra nas instruções de operação.

A Siemens Healthcare Diagnostics através da investigação de reclamações de clientes determinou que existe um potencial para gerar resultados em amostras com volume insuficiente quando processadas nos tubos de amostra listados na Tabela 2. Somente os recipientes de amostras listados na Tabela 2 são afetados.

O Volume Mínimo Requerido (VMR), definido no Guia do Operador Atellica SMN 11069101, Seção 9 Gerenciamento de Amostras deve ser usado quando os recipientes de amostras estiverem em uso. Entretanto, se o volume de amostra no recipiente não atingir o VMR, a forma do fundo do tubo em conjunto com o movimento da sonda de amostra pode ocasionar um falso volume total de amostra que não acione o flag "Amostra Insuficiente". Esta falha em acionar o flag de "amostra insuficiente" não ocorre para cada caso verdadeiro de volume de amostra insuficiente. Qualquer tipo de amostra (controle de qualidade, calibradores e amostras de pacientes) pode ser afetado e resultados erroneamente reduzidos podem ser gerados. A magnitude do impacto depende da

Analisadores Atellica® IM 1300/1600 – Amostra Insuficiente Pode Não Ser Detectada nos Recipientes de Amostra Selecionados

quantidade de amostra que não conseguiu aspirar, com um efeito maior à medida que o volume de amostra aspirado é reduzido.

Tabela 2. Atellica Solution Recipientes de Amostras Afetados:

Recipiente de Amostra	Descrição	Volume
1	Atellica Tube Top Sample Cups - Siemens SMN 110690061	1mL
2	Atellica Tube Top Sample Cups - Siemens SMN 110690062	2mL
3	Sarstedt 62.612 - 15.3 x 92 False Bottom	4 mL

A investigação da Siemens mostrou que se o volume mínimo necessário de amostra estiver presente em qualquer um dos recipientes listados na Tabela 2, todos os resultados serão processados e relatados corretamente.

A Siemens não recebeu nenhum relato de doença ou eventos adversos devido a este problema.

As amostras de controle de qualidade podem ou não detectar esse problema.

A Siemens está trabalhando ativamente para investigar a causa raiz e os clientes serão notificados quando informações adicionais estiverem disponíveis.

Risco para a Saúde

Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de relatar resultados de imunoensaio erroneamente reduzidos. A magnitude da diferença nos resultados é proporcional à quantidade de amostra insuficiente sendo pipetada. As atenuações incluem a correlação com a história clínica e apresentação, bem como com outros testes laboratoriais de diagnóstico e / ou testes em série. Como a probabilidade de uma amostra insuficiente e um efeito subsequente clinicamente significativo é improvável, a Siemens Healthineers não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- 1) Se os recipientes de amostra listados na Tabela 2 não estiverem em uso no seu laboratório, nenhuma ação é necessária além do preenchimento do Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta.
- 2) As seguintes ações devem ser tomadas ao utilizar qualquer um dos recipientes de amostra listados na Tabela 2.

O Analisador IM tem um volume mínimo exigido de amostras para qualquer resultado reportável. O volume depende dos seguintes fatores:

- Volume de amostra para o ensaio
- Volume de amostra para preparar a ponta da amostra
- Volume de amostra inutilizável para o recipiente da amostra

Analisadores Atellica® IM 1300/1600 – Amostra Insuficiente Pode Não Ser Detectada nos Recipientes de Amostra Selecionados

Informações detalhadas sobre como calcular o volume mínimo de amostra necessário estão disponíveis no Guia do operador do Atellica SMN 11069101 V1.20, Seção 9 Gerenciamento de amostra ou V1.23 Seção 12. Amostras, capítulo: Requisitos de volume de amostra.

A Siemens recomenda seguir as instruções de operação e garantir que haja amostra suficiente disponível em qualquer recipiente de amostra.

- 3) Favor rever esta carta com seu Diretor Médico.
- 4) Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexo a esta carta no prazo de 30 dias.
- 5) Se você tiver recebido qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados ao produto listado na Tabela 1, entre imediatamente em contato com o Customer Care Center local da Siemens Healthineers ou com seu representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para aqueles que podem ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pela inconveniência que essa situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens ou com o representante de suporte técnico local da Siemens.

Informação de Marca Registrada

Atellica é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Registro ANVISA

Família Atellica IM Analisadores – Número de registro: 10345162195